Arab Republic of Egypt

☞ EDICT OF GOVERNMENT ☜

In order to promote public education and public safety, equal justice for all, a better informed citizenry, the rule of law, world trade and world peace, this legal document is hereby made available on a noncommercial basis, as it is the right of all humans to know and speak the laws that govern them.

ES 2261 (2007) (Arabic): General tests for plastic pharmaceutical packaging materials(biological tests).

BLANK PAGE

BRUTUM FULMEN
IGNORANTIA JURIS NON EXCUSAT
PROTECTED BY COPYRIGHT

المواصفات القياسية المصرية

ES

م ق م : ٢٠٠٧/٢٢٦١

الاختبارات العامة لعبوات الأدوية المصنوعة من البلاستيك
الاختبارات البيولوجية

جمهورية مصر العربية
الهيئة المصرية العامة للمواصفات والجودة

www.pdftron.com PDFSecure Demo

تاريخ الاعتماد : ٩ / ١٠ / ٢٠٠٧

كل الحقوق محفوظة للهيئة، ما لم يحدد خلاف ذلك، ولا يجوز إعادة إصدار أى جزء من المواصفة أو الانتفاع به فى أى شكل وبأى وسيلة إليكترونية أو ميكانيكية أو خلافها ويتضمن ذلك التصوير الفوتوغرافى والميكروفيلم بدون تصريح كتابى مسبق من الهيئة أو الناشر.

الهيئة المصرية العامة للمواصفات والجودة

العنوان : ١٦ ش تدريب المتدربين – السواح – الأميرية.

تليفون : ٢٢٨٤٥٥٢٢ – ٢٢٨٤٥٥٢٤

فاكس : ٢٢٨٤٥٥٠٤

بريد الكترونى : moi@idsc.net.eg

موقع الكترونى : www.eos.org.eg

م ق م ٢٢٦١ /٢٠٠٧

مقدمة

المواصفة القياسية المصرية رقم ٢٠٠٧/٢٢٦١ الخاصة بالاختبارات العامة لعبوات الأدوية المصنوعة من البلاستيك – الاختبارات البيولوجية متماثلة فنيا مع دستور الأدوية الأمريكى لسنة ٢٠٠٧ وتلغى وتحل محل آخر اصدارلها عام ١٩٩٢ .

قام بإعداد هذه المواصفة لجنة التوافق رقم (١٧/٢) الخاصة بالتعبئة والتغليف – المستلزمات الطبية .

www.pdftron.com PDFSecure Demo

الاختبارات العامة لعبوات الأدوية المصنوعة من البلاستيك
الاختبارات البيولوجية

١- المجال

تشمل هذه المواصفات طرق الاختبارات البيولوجية اللازمة لاختبار عبوات البلاستيك المستخدمة فى تعبئة الأدوية وخلاصتها ومن الضرورى استخدام كمية البلاستيك المنصوص عليها وكذا مساحة السطح المتاح للاستخلاص عند درجة الحرارة المحددة.

٢- اشتراطات عامة

٢/ ١ تجرى هذه الاختبارات على المواد البلاستيكية المستخدمة فى تعبئة المستحضرات الصيدلية الخاصة بالحقن أو الزرع فى الأنسجة.
كما يلزم إجراؤها على المستلزمات الطبية البلاستيكية المصاحبة للعبوة كالأغطية والسدادات المطاطية وغيرها. كذلك على أجهزة إعطاء هذه المستحضرات ومستلزماتها.
ولا تجرى الاختبارات البيولوجية على العبوات البلاستيكية المستخدمة فى تعبئة مستحضرات صيدلية بغرض الاستخدام الموضعى أو عن طرق الفم.

٢/ ٢ تعتمد طريقة الاختبار على إجراء التجربة على مادة البلاستيك أو المحلول المستخلص منها ومقارنة النتائج مع الضابطة ويجب أن تكون النتيجة سلبية.

٢/ ٣ بإستثناء الاختبار بطريقة الزرع فى الأنسجة تعتمد الاختبارات البيولوجية على محلول مستخلص من البلاستيك المراد اختباره يتم إعداده عند درجات حرارة مختلفة (٥٠ – ٧٠ – ١٢١°س) طبقا لدرجة مقاومة المادة واستخدامها.

٢/ ٤ صمم كل اختبارى الحقن المجموعى واختبار الحقن فى الجلد بغرض تقدير الرد الفعلى البيولوجى لحيوانات التجارب لمادة البلاستيك عند حقنها بجرعة واحدة من المستخلص المحضر من العينة (محضر بالطريقة رقم ٧/ ٢).

٢/ ٥ صمم اختبار طريقة الزرع داخل الأنسجة بغرض تقييم تفاعل الخلايا الحية تجاه مادة البلاستيك وذلك بزرع عينة من البلاستيك المراد اختباره فى أنسجة حيوانات التجارب.

٢/ ٦ من الضرورى استخدام الكمية المحددة من البلاستيك ويلزم أيضا أن يؤخذ فى الاعتبار مساحة السطح المستخلص المحددة ودرجة الحرارة المحددة كذلك.

٢/ ٧ يراعى العناية فى تحضير المواد المستخدمة فى الحقن لمنع حدوث التلوث البكتيرى لها أو اختلاطها بمواد غريبة وفى حاله الزرع فى الأنسجة يراعى دقة التحضير ووضع العينات فى المكان المحدد لها وتحت ظروف عقيمة.

٢/ ٨ صممت هذه الاختبارات للتطبيق على عينات البلاستيك تحت ظروف مماثلة للظروف التى سوف يستخدم تحتها بمعنى أنه فى حالة تعرض البلاستيك لاى عمليات تنظيف أو تعقيم قبل استخدامه النهائى وجب تعريضه لنفس هذه الظروف قبل اختباره.

٢/ ٩ على أساس الإستجابه للاختبارات البيولوجية (الحقن المجموعى أو الحقن فى الجلد أو الزرع فى الأنسجة).
يمكن تقسيم البلاستيك إلى ستة أنواع كما هو موضح فى (الجدول رقم ٤) ولا يشمل هذا التقسيم أنواع البلاستيك المستخدمة فى عمل أوعية للاستخدام بالفم أو الاستخدام الموضعى أو المستخدمة كجزء فى تركيبة الدواء.
ويجب العلم بأن تركيب البلاستيك وطريقة تصنيعه وطرق التنظيف – والوسط المحيط به – والأحبار – المواد اللاصقة – القدرة على الامتصاص – والقدرة على الامتصاص – ونفاذية المواد الحافظة – وشروط التخزين كلها عوامل تؤثر على ملاءمة الاستخدام المقرر لها.
تقييم هذه العوامل يجب أن يتم باختبارات اضافية معينة لتقدير ملاءمة البلاستيك للاستخدام المقرر لها.

٣- تعاريف

٣/ ١ العينة :
يقصد بالعينة أما مادة البلاستيك المختبرة أو الخلاصة المحضرة منها.

٣/ ٢ الضابطة :
تتكون من نفس الكمية ونفس المادة المستخدمة فى تحضير خلاصة العينة وتعامل نفس معاملة العينة المختبرة.

٣/ ٣ المرجع السلبى :
هو عينة البلاستيك التى لا تعطى تفاعل تحت نفس ظروف الاختبار.

٣/ ٤ الخلاصة :
هى المحلول المستخلص من المادة البلاستيكية المراد اختبارها والمعدة عند درجات الحرارة المختلفة طبقا للطرق المرفقة.

٤- المحاليل المستخدمة لإعداد الخلاصة

٤/ ١ محلول ملح طبيعى للحقن (مواصفات دستور الأدوية المصرى) يحتوى على (٩ ٪ كلوريد صوديوم).

٤/ ٢ واحد إلى عشرين كحول فى محلول طبيعى للحقن.

٤/ ٣ بولى اثيلين جليكول ٤٠٠ (مواصفات دستور الأدوية المصرى).

٤/ ٤ ماء للحقن (مواصفات دستور الأدوية المصرى).

٤/ ٥ زيوت نباتية حديثة التكرير : زيت السمسم أو زيت بذرة القطن.
(مواصفات دستور الأدوية المصرى) فى حالة زيت بذرة القطن وزيت السمسم يجب عمل اختبار للزيت بحقنة منفردا فى جلد حيوان التجارب المستخدم فى جرعة ٠,٢ مل فى عشر أماكن مختلفة فإذا ظهر أحمرار أو ورم لمساحة أكبر من ٥مم عند ملاحظة حيوان التجارب على مدى (٢٤ – ٤٨ – ٧٢ ساعة) لا يستخدم هذا الزيت فى إجراء الإستخلاص.

٥- الأجهزة

٥/ ١ جهاز تعقيم بالبخار(أوتوكلاف) له القدرة على الحفاظ على درجة حرارة ١٢١± ٢°س مجهز بترمومتر ومؤشر لقياس الضغط وصمام تهوية (أمان) ومزود بأرفف لحمل أوعية الاختبار وجعلها فوق مستوى الماء مزود أيضا بنظام للتبريد بالماء الذى يسمح بتبريد أوعية الاختبار بحيث لا تقل عن ٢٢± ٢°س على أن تبدأ التبريد بعد إنهاء فترة التسخين مباشرة.

٥/ ٢ الفرن :
ويفضل استخدام الفرن الذى به نظام حركة دائرية دافعة للهواء ويسمح بالاحتفاظ بدرجة حرارة التشغيل (٥٠ أو ٧٠°س) ± ٢°س.

٥/ ٣ أوعية الاستخلاص :
تستخدم فقط الأوعية التالية :
الامبوت أو أنابيب منابت مزودة مقلوظ مصنوعة من زجاج (نوع رقم ١) (بوروسيلكات) ويراعى فى حالة استخدام هذه الأنابيب أن تكون محكمة الغلق وذلك بإستخدام حلقة من بلاستيك مطاط بقرص من التفلون.

٦- إعداد الأجهزة

تغسل الأجهزة الزجاجية جيدا بخليط تنظيف من حمض الكروميك أو حمض النتريك الساخن عند الضرورة ثم تشطف جيدا بالماء المقطر.
تنظف أدوات التقطيع بطريقة مناسبة (وعلى سبيل المثال تنظيف متتابع بالاسيتون وكلوريد الميثيلين) وقبل استخدامها مباشرة.
تنظف باقى الأجهزة بالحك الجيد بمنظف مناسب ثم تشطف جيدا بالماء المقطر.
تعقم وتجفف الأوعية والأدوات المستخدمة فى الاستخلاص وفى النقل وتداول المادة المختبرة بطريقة مناسبة.

:

فى حالة استخدام أكسيد الايثيلين فى التعقيم تترك لفترة مناسبة للتخلص من بقايا الغاز.

٧- طرق الاختبارات للحقن المجموعى وللحقن فى الجلد

٧/ ١ تحضير العينة :

- تختار العينة وتقسم إلى أجزاء حسب الحجم الموضح فى (الجدول رقم ١).
- تزال الجسيمات المعلقة مثل الرايش والزغب بمعالجة كل قطعة من العينة أو الضابط كالآتى :
- توضع القطع فى مخبار مدرج مغلق جيدا بغطاء زجاجى سعة ١٠٠مل ويكون الزجاج من النوع المتعادل (بوروسيلكات) ثم يضاف ٧٠مل من ماء الحقن.
- يرج لمدة ٣٠ ثانية ثم يتخلص من الماء وتكرر هذه الخطوة مرة أخرى.
- تجفف القطع المجهزة للاستخلاص بزيت السمسم داخل فرن عند درجة حرارة لا تتعدى ٥٠°س.

:

لا تستخدم قطع القماش المبللة أو الجافة فى تنظيف البلاستيك ولاتستخدم المذيبات العضوية أو المواد ذات النشاط السطحى فى غسله أو شطفه.

جدول رقم (١)

المساحات السطحية للعينة الواجب استخدامها

شكل البلاستيك	السمك مم	الكمية المطلوبة لكل ٢٠مل من المحلول	مجزأة إلى
غلاله (فيلم) أو شريحة	أقل من ٠,٥	تكافىء ١٢٠سم^{٢} من أجمالى سطح المادة للوجهين	شرائح حوالى ٥ × ٠,٣سم
	من ٠,٥ إلى ١مم	تكافىء ٦٠سم^{٢} من اجمالى السطح لوجهى الشريحة	
أنابيب	أصغر من ٠,٥ مم على (الجدار)	الطول ١٢٠سم^{٢} / مجموع الطول والعرض (والمحيط)	أقسام قياسها حوالى٥ × ٠,٣سم
	من ٠,٥ إلى ١مم (الجدار)	الطول المطلوب بالسم = ٦٠سم^{٢} / مجموع الطول والعرض (والمحيط)	
أجزاء مصمته أنابيب	أكبر من ١	مكافىء ٦٠سم^{٢} من السطح الكلى (الاسطح المعرضه للمحلول)	قطع حتى حوالى ٥ × ٠,٣سم

٧/ ٢ تحضير الخلاصة :

- تكرر هذه الخطوات لكل محلول استخلاص يطلب استخدامه.
- يمكن استخدام نفس المستخلص سواء فى حالة إجراء الاختبار الخاص بالحقن المجموعى أو اختبار الحقن فى الجلد أو استخدام مستخلص لكل اختبار.

توضع عينة البلاستيك المجهزة بعناية كما سبق فى قارورة الاستخلاص.

يضاف إليها ٢٠مل من محلول الاستخلاص المناسب.

تحضر العينة الضابطة للمقاومة بوضع ٢٠مل من المحلول المستخدم فى الاستخلاص فى قارورة الاستخلاص.

- فى حالة استخدام أنابيب المنابت للاستخلاص فى الاتوكلاف باستخدام زيت نباتى تغلق بإحكام مستخدما أشرطة حساسة للضغط وتضاف القطع النظيفة من البلاستيك كل على حدة لمحلول الاستخلاص.

تم عملية الاستخلاص للعينات بالتسخين أما داخل أتوكلاف عند درجة حرارة ١٢١°س لمدة ٦٠ دقيقة أو فى فرن عند ٧٠° لمدة ٢٤ ساعة أو عند ٥٠°س لمدة ٧٢ساعة.

- تترك العينات فترة كافية حتى يكتسب السائل داخل الأوعية درجة الحرارة المطلوبة للاستخلاص قبل إحتساب الزمن.

تبرد الخلاصة إلى درجة حرارة الغرفة بشرط ألا يقل عن ٢٠°س.

ترج لعدة مرات بشدة لعدة دقائق ثم تصب كل خلاصة مباشرة " باستخدام احتياطات العقامة " فى وعاء جاف عقيم.

تخزن الخلاصة عند درجة حرارة بين ٢٢، ٣٠°س لمدة لا تزيد على ٢٤ ساعة.

- من الأهمية بمكان ملامسة المساحة الكاملة لسطح البلاستيك لوسط الاستخلاص وكذا الزمن ودرجة الحرارة أثناء عملية الاستخلاص بالإضافة إلى مراعاة طرق التبريد والرج والصب والعمل فى ظروف عقيمة وكذلك تخزين الخلاصة.

- يراعى عدم تخزين الخلاصة فى أى وقت عند درجة حرارة أقل من ٢٢°س.

:

- يجب مراعاة أن تكون طرق الاستخلاص المستخدمة لاتحدث أى تغيير فيزيائى مثل إنصهار أو إحتراق قطع البلاستيك أو أى شئ آخر يؤدى إلى تقليل فى مساحة سطح البلاستيك ويمكن التغاضى عن الإلتصاق البسيط لبعض قطع البلاستيك.

يجب مراعاة الخطوات والظروف المشار إليها فى المراحل السابقة بكل دقة نظرا لاهميتها وتأثيرها على كفاءة ونتائج الاختبار.

جدول رقم (٢)

كميات وطرق اختبار الحقن المجموعى للخلاصات والضابطات

الخلاصة أو الضابطة	الجرعة لكل كيلو جرام	الحقن	
		الطريقة	المعدل مل / ثانية
محلول كلوريد صوديوم للحقن	٥٠ مل	فى الوريد	٠,١
محلول ١ : ٢٠ كحول فى محلول كلوريد صوديوم للحقن	٥٠ مل	فى الوريد	٠,١
بولى ايثيلين جليكول٤٠٠	١٠جرام	فى الغشاء البريتونى	-
زيت نباتى	٥٠ مل	فى الغشاء البريتونى	

٧/ ٣ اختبار الحقن المجموعى :

صمم هذا الاختبار لتقييم تأثير خلاصة البلاستيك (المحضر كما سبق) على فئران التجارب.

حيوانات الاختبار :

تستخدم فئران بيضاء فى حالة صحية جيده لم يسبق استخدامها فى تجارب قبل ذلك يزن كل منهم ١٧-٢٣ جرام على أن يراعى أن تكون مجموعة الفئران المستخدمة فى الاختبار الواحد من نفس المصدر. نظام تغذيتها كالمعتادة لحيوانات التجارب.

الطريقة :

:

يراعى أن يتم رج كل خلاصة بشدة قبل سحب جرعة الحقن منها للتأكد من انتظام توزيع مكونات الخلاصة.

تقسيم الفئران المستخدمة إلى مجموعتين :

مجموعة المادة المختبرة تتكون من خمسة فئران.

مجموعة العينة الضابطة تتكون من خمس فئران.

الحقن :

تحقن الفئران بالخلاصة وفقا للطريقة والجرعة المذكورة فى (جدول رقم ٢) فيما عدا تخفيف مستخلص العينة المختبرة ببولى اثيلين جليكول ٤٠٠ وتخفيف العينة الضابطة بـ ٤,١ أحجام من حقنة كلوريد الصوديوم للحصول على محلول ذو تركيز ٢٠٠ مللجرام من بولى ايثيلين جليكول لكل واحد ملليلتر.

تلاحظ الحيوانات بعد الحقن مباشرة ثم بعد ٤، ٢٤، ٤٨، ٧٢ ساعة.

النتيجة :

خلال فترة الملاحظة تعتبر العينة مستوفاة شروط الاختبار إذا لم يحدث إختلاف ملحوظ فى رد الفعل للحيوانات المحقونة بالعينة المختبرة والحيوانات المحقونة بالعينة الضابطة.

شروط إعادة الاختبار :

يعاد الاختبار فى الحالات الآتية :

- ظهور أعراض تسمم بسيط على مجموعة من الفئران.
- ظهور أعراض تسمم لفأر واحد على الأكثر.
- وفاة أحد فئران الاختبار على الأكثر.

ويتم فى هذه الحالات إعادة الاختبار باستخدام عشرة فئران بنفس الشروط السابقة.

وفى هذه الحالة تعتبر العينة مستوفاة لشروط الاختبار إذا لم تظهر رد فعل زائد يعتد به على أى من الحيوانات المحقونة بعينة الاختبار بالمقارنة بالحيوانات المحقونة بالعينة الضابطة.

٧/ ٤ اختبار الحقن فى الجلد :

صمم هذا الاختبار بغرض تقييم أثر مستخلص المواد البلاستيكية فى الأرانب.

حيوانات الاختبار :

تستخدم أرانب البينو مختارة فى صحة جيدة رقيقة الجلد ولم يسبق استخدامها فى آية اختبار ومن السهل حلاقة شعرها على أن يكون جلدها خال من الالتهابات الميكانيكية والكدمات مع مراعاة عدم لمس أماكن الحقن خلال فترة الملاحظة.

الطريقة :

:

ترج كل خلاصة بشدة قبل سحب جرعة الحقن للتأكد من انتظام توزيع مكونات الخلاصة.

تحضير الأرنب :

فى نفس يوم الاختبار يحلق شعر ظهر الأرنب على جانبى العمود الفقرى لمساحة مناسبة مع تجنب حدوث التهابات ميكانيكية أو كدمات. يشفط الشعر المزال من على ظهر الأرنب ثم يمسح الجلد برقة إذا لزم الأمر وذلك باستخدام كحول مخفف ثم يجفف قبل الحقن.

الحقن :

يحقن فى الجلد بـ ٠,٢مل من المحلول المراد اختباره فى عشرة أماكن فى جانب واحد لكل أرنبين (يخفف كل جرام من مستخلص العينة باستخدام بولى ايثيلين جليكول ٤٠٠ وتخفف العينة الضابطة لها بـ ٧,٤ بالحجم من حقنة كلوريد الصوديوم للحصول على تركيز ١٢٠ مللجرام من البولى ايثيلين جليكول لكل واحد ملليلتر) وبالمثل يحقن فى خمسة أماكن على الجانب الآخر لكل أرنب بواسطة ٠,٢مل من المحلول الضابط.

النتيجة :

تفحص أماكن الفحص بعد مرور ٢٤، ٤٨، ٧٢ ساعة بعد الحقن لملاحظة حدوث آية ردود أفعال للأنسجة مثل أديما – أحمرار الجلد – قشور ....

ولسهولة عملية الفحص يمسح الجلد برقة باستخدام كحول مخفف أو يحلق الشعر إذا كان هناك ضرورة.

تقييم الملاحظات للعينة المختبرة حسب (الجدول رقم ٣) تعتبر العينة مستوفاة لشروط الاختبار إذا لم يزد متوسط الدرجات للعينة المختبرة عن العينة الضابطة بزيادة كبيرة.

:

إذا كان هناك شك فى النتيجة يعاد الاختبار مستخدما خلاصات حديثة التحضير فى ثلاثة أرانب أخرى وفى هذه الحالة تعتبر العينة مستوفاة لشروط الاختبار إذا لم يزد متوسط الدرجات للعينة المختبرة عن العينة الضابط بزيادة كبيرة.

جدول رقم (٣)

تقييم رد فعل الجلد

مسلسل	درجة الأحمرار وتكوين ندبات	القيمة (الدرجة)
١	**لا يوجد أحمرار**	**صفر**
٢	**أحمرار خفيف (وردى اللون) يكاد يلاحظ**	١
٣	**أحمرار محدد بوضوح**	٢
٤	**أحمرار متوسط إلى قوى**	٣
٥	**أحمرار شديد (مثل لون البنجر) إلى تكون ندبات على الجلد (جروح عميقة)**	٤

درجات الأديما

١	لا يوجد	صفر
٢	أديما خفيفة جدا (تكاد تلاحظ)	١
٣	أديما خفيفة (تنفتح جدورها بارتفاع لسطح الجلد)	٢
٤	أديما متوسطة ترتفع حوالى ١مم	٣
٥	أديما شديدة (ارتفاعها يزيد على ١مم وتمتد حدودها لأكثر من منطقة التعرض)	٤

جدول رقم (٤)
أنواع البلاستيك وأنواع التجارب المطلوب إجراؤها

أنواع البلاستيك						التجارب الملطوب إجراؤها لكل نوع من أنواع البلاستيك			
الأول	الثانى	الثالث	الرابع	الخامس	السادس	المادة المختبرة	نوع الحيوان	الجرعة الطلوبة	الطريقة
× ×	× ×	× ×	× ×	× ×	× ×	١- مستخلص العينة فى محلول ملح للحقن	فأر أرنب	٥٠ مل/ كجم ٠,٢مل / حيوان فى كل مكان من العشرة	١- فى الوريد ٢- تحت الجلد
	× ×	× ×	× ×	× ×	× ×	٢- مستخلص العينة فى محلول مركب فى ١جم كحول في ٢٠ حجم محلول ملح	فأر أرنب	٥٠ مل/ جرام ٠,٢مل / حيوان ف ى كل مكان من العشرة	فى الوريد تحت الجلد
		×		× ×	× ×	٣- مستخلص العينة فى محلول بولى ايثلين جليكول ٤٠٠	فأر أرنب	١٠جرام / كجم ٠,٢مل / حيوان فى كل مكان من العشرة	فى الغشاء البريتونى تحت الجلد
		×	× ×	× ×	× ×	٤- مستخلص العينة فى زيوت نباتية	فأر أرنب	٥٠مل/ كجم ٠,٢مل / حيوان فى كل مكان من العشرة	فى الغشاء البريتونى تحت الجلد
			×		×	٥- زرع شرائح من العينة فى العضل	أرنب	٤ شرائح لكل حيوان	زراعة الشرائح فى العضل

× علامة على التجارب المطلوب إجراؤها لكل نوع وموضح بها نوعية الحيوان المستخدم

٧/ ٥ اختبار الزرع داخل الأنسجة :
صمم هذا الاختبار لتقييم المواد البلاستيكية التى تلامس مباشرة الأنسجة الحية.

تجهيز العينة :
يراعى التحضير الصحيح للشرائح التى ستزرع وكذلك زرعها تحت ظروف عقيمة.
تجهز لعملية الزرع ٨ شرائح لكل عينة، ٤ عينات قياسية للضابط السلبى الدستورى القياسى ولا يقل مقياس كل شريحة عن ١٠× ١مم.
يراعى أن تكون حواف الشريحة ناعمة الملمس بقدر الإمكان لتجنب حدوث كدمة ميكانيكية إضافية فى الشرائح المحددة ذات المقاسات الصغيرة جدا (المقاسات الدنيا) تزرع تحت الجلد بواسطة سن محقن وريد (رقم ١٥) (محقن يوجيف ومحقن كانيولا طولها ١٩مم) ورباط ضاغط معقم.
تستخدم لعملية الزرع أما أبرة سبق تعقيمها وتوضع فيها الشريحة البلاستيكية المعقمة. ويراعى فيها الحفاظ على العقامة أو إدخال كل شريحة نظيفة فى أبرة ثم تغلف لحمايتها والحفاظ على تعقيمها. ثم تعقم بالطريقة المناسبة.

:

يراعى التخلص من الغاز بعد الاستخدام فى حالة التعقيم بغاز أكسيد الايثلين.

حيوانات التجارب :
تختار أرانب بصحة جيدة يزن كل منها ٢,٥ كيلو جرام على الأقل وتكون العضلات الملاصقة للعمود الفقرى بدرجة تسمح لعملية زرع الشرائح البلاستيكية المختبرة.
لا تستخدم فى هذا الاختبار آية عضلات غير المشار إليها عاليه.
من الممكن تخدير الأرنب إلى درجة كافية لمنع حدوث تحرك فى العضلات مثل الرعشة وذلك باستخدام أحد مستحضرات التخدير العادية.

طريقة الاختبار :
يتم الاختبار فى منطقة نظيفة.
تحضير حيوانات التجارب :

يزال شعر الأرنب المحضر من على جانبى العمود الفقرى فى نفس يوم الاختبار أو قبله بفترة تصل إلى ٢٠ ساعة .

يشفط الشعر المزال من على جلد الأرنب.

يزرع ٤ شرائح لكل عينة فى جانب واحد فى العضلات الملاصقة للعمود الفقرى لعدد أثنين من الأرانب على بعد ٢,٥ – ٥سم من خط الوسط وموازى للعمود الفقرى.
يراعى أن تكون المسافة بين الشرائح المنزوعة ٢,٥سم عن بعضها.
وبنفس النظام يزرع شريحتان من عينة الضابط السلبى الدستورى القياسى فى الجهة الأخرى من كل أرنب.
يدخل قضيب معقم فى الأبرة لتثبيت شريحة البلاستيك فى الأنسجة خلال عملية سحب الأبرة إلى الخارج فى حالة حدوث إدماء زائد بعد زرع الشريحة يوضع شريحة أخرى فى مكان آخر.

يغلق مكان القطع بنظافة بعد أكتمال عملية الزرع، يحتفظ بالأرانب حية لمدة لا تقل عن ٧٢ ساعة ثم يقتل بإعطائه جرعة زائدة من المخدر وبعد ذلك يترك مدة كافية حتى لايحدث إدماء عند قطع النسيج.
يفحص بالعينة المجردة منطقة الأنسجة المحيطة بالشريحة المزروعة ويمكن استخدام عدسة مكبرة إذا لزم الأمر – لابد أن تكون نتيجة فحص النسيج المحيط مباشرة بشريحة القياسية السلبية طبيعية وخالية تماماً من النزيف أو تحوصل أو غشاء.
تعتبر المادة المختبرة اجتازت لو أنه فى كل أرنب هناك أكثر من شريحة واحدة من الأربع تحت الاختبار يحدث منها إختلاف واضح.

٨- المصطلحات الفنية

أجهزة تعاطى المستحضرات الصيدلية ومستلزماتها .... Accessories and Administration Sets
إدماء .... Bleeding
أنابيب منابت .... Culture Tube
اختبار الحقن المجموعى .... Systemic Injection test
اختبار الحقن فى الجلد .... Intracutaneous test
استخدام عن طريق الفم .... Oral Administration
استخدام موضعى .... Topical Administration
البقايا غير قابلة للتطاير .... Non Volatile Residue
الرائق .... Decant
الزرع فى الأنسجة .... Implantation
السعة المنظمة .... Buffering Capacity
الضابط السلبى القياسى لدستور الدواء الأمريكى .... USP Negative Control Plastic R . S
الضابطة .... Blank
العضلات الملاصقة للعمود الفقرى .... Para Vertebral
المعايرة بفرق الجهد .... Potentiometric Titration
المرجع السلبى .... A- negative Control
بلاستيك مطاط .... Elastomeric Limer
جرعة زائدة .... Overdose
دافعة .... Forced
فئران صغيرة .... Mice
كاشف دقيق المدى .... Short Range Indicator
ماء نقى " دستورى " .... Purified Water
منطقة نظيفة .... Clean Area
وسط الاستخلاص .... Extracting Media

٩- المراجع

دستور الأدوية الأمريكى لسنة ٢٠٠٧.

الجهات التى اشتركت فى وضع المواصفات

قام بإعداد هذه المواصفة اللجنة الفنية رقم (٢/ ١٧) والخاصة بالتعبئة والتغليف والتى يضم تشكيلها الجهات التالية :

- الهيئة المصرية العامة للمواصفات والجودة.
- الهيئة القومية والبحوث الدوائية.
- شركة اسكندرية للأدوية.
- شركة العبوات الدوائية.
- شركة النصر للكيماويات الدوائية.
- شركة النيل للأدوية.
- كلية الصيدلة – جامعة القاهرة.
- مصلحة الكيمياء.
- مصلحة الرقابة الصناعية.
- الهيئة العامة للرقابة على الصادرات والواردات.
- مركز البحوث الزراعية.

﴿الهيئة المصرية العامة للمواصفات والجودة﴾

١- أنشئت الهيئة المصرية العامة للتوحيد القياسى عام ١٩٥٧ بالقرار الجمهورى رقم ٢٩ لسنة ١٩٥٧ الذى نص على اعتبارها المرجع القومى المعتمد للشئون التوحيد القياسى ونص القانون رقم ٢ لسنة ١٩٥٧ على أن المواصفة لا تعتبر قياسية إلا بعد اعتمادها من الهيئة.

٢- فى عام ١٩٧٩ صدر القرار الجمهورى رقم ٣٩٢ لسنة ١٩٧٩ الذى قرر ضم مركز ضبط الجودة إلى الهيئة.

٣- فى عام ٢٠٠٥ صدر القرار الجمهورى رقم ٨٣ لسنة ٢٠٠٥ بإعادة تسمية الهيئة لتصبح الهيئة المصرية العامة للمواصفات والجودة ، وبناء عليه فإن الهيئة تختص بما يلى :

- إعداد وإصدار المواصفات القياسية للخامات والمنتجات والخامات والأجهزة ونظم الإدارة والتوثيق والمعلومات ومتطلبات الأمن والسلامة وفترات الصلاحية وأجهزة القياس.
- التفتيش الفنى والاختبار والرقابة وسحب العينات وإصدار شهادات المطابقة للمواصفات المعتمدة وشهادات المعايرة لأجهزة القياس.
- الترخيص بمنح علامة الجودة للمنتجات الصناعية وعلامات وشهادات الجودة والمطابقة المنتجات للمواصفات القياسية.
- تقديم المشورة الفنية وخدمات التدريب فى مجالات المواصفات والجودة القياس والمعايرة والاختبار والمعلومات لجميع الأطراف المعنية.
- تمثيل مصر فى أنشطة المنظمات الدولية والإقليمية العامة فى مجالات المواصفات والجودة والاختبار والمعايرة.

تقوم الهيئة بتنفيذ متطلبات واشتراطات اتفاقية العوائق الفنية على التجارة لمنظمة التجارة العالمية حيث أن الهيئة هى نقطة الاستعلام المصرية للإمداد بالمعلومات والوثائق فى مجال المواصفات وتقييم المطابقة.

٤- يدير الهيئة مجلس إدارة برئاسة وكيل أول الوزارة رئيس الهيئة، ويضم المجلس فى عضوية ممثلين عن مختلف الجهات المعنية للتوحيد القياسى وجودة الإنتاج والاختبار والمعايرة فى مصر بالإضافة إلى عدد من الأكاديميين والعلميين والخبراء والقانونيين ورجال الإعلام.

٥- يتم إعداد المواصفات القياسية من خلال لجان فنية يربو عددها على مائة لجنة يشارك فيها خبراء طبقاً للمعايير الدولية ومتخصصون من جميع الجهات المعنية ويقوم بالأمانة الفنية لها أعضاء من العاملين بالهيئة.

٦- يتم توزيع مشاريع المواصفات على قاعدة عريضة من الجهات المعنية والبلاد العربية لإبداء الملاحظات خلال فترة ستين يوماً كما تعرض هذه المشاريع على لجنة الصياغة ولجان عامة للمراجعة قبل العرض على مجلس الإدارة.

٧- تتبع الهيئة نظام الترخيص للمصانع باستخدام علامات الجودة على السلع والمنتجات المطابقة للمواصفات المصرية وذلك حماية المستهلكين وخدمة للصانعين لرفع جودة منتجاتهم. ويوجد بالهيئة مجموعة كبيرة من المعامل الحديثة لاختبار المنتجات الكيمائية ومواد البناء والتشييد والمنتجات الهندسية والغذائية ومنتجات الغزل والنسيج بالإضافة إلى معامل للقياس والمعايرة الميكانيكية والكهربائية والفيزيائية.

٨- يتوفر بالهيئة وحدة لحماية المستهلك لتتلقى شكواهم وتعمل على حلها وقد لاقت أعمال الوحدة نجاحاً كبيراً.

٩- يتوفر بالهيئة المكتبة الوحيدة فى مصر المتخصصة فى المواصفات القياسية تحتوى على أكثر من ١٣٠ ألف مواصفة دولية وأجنبية وإقليمية وعربية ومصرية.

EGYPTIAN STANDARDS

ES

ES: 2261/ 2007

GENERAL TESTS FOR PLASTIC PHARMACEUTICAL PACKAGING MATERIALS

BIOLIGICAL TESTS

ICS : 55. 120

Arab Republic of Egypt
Egyptian Organization for Standardization and Quality